



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ
BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ
ÚSTAV VÝROBNÍCH STROJŮ SYSTÉMŮ A
ROBOTIKY

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING
INSTITUTE OF PRODUCTION MACHINES, SYSTEMS AND
ROBOTICS

JSOU TECHNICKÉ NORMY PŘÍNOSEM PRO KVALITU?

TECHNICAL STANDARDS FOR QUALITY

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE
BACHELOR'S THESIS

AUTOR PRÁCE
AUTHOR

PETRA PLÍŠTILOVÁ

VEDOUCÍ PRÁCE
SUPERVISOR

doc. Ing. ALOIS FIALA, CSc.

BRNO 2012

Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství

Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky

Akademický rok: 2011/12

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

student(ka): Petra Plíštilová

který/která studuje v **bakalářském studijním programu**

obor: **Strojní inženýrství (2301R016)**

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma bakalářské práce:

Jsou technické normy přínosem pro kvalitu?

v anglickém jazyce:

Technical standards for quality

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Zásady pro vypracování:

1. ve spolupráci s vedoucím práce naplánujte osnovu práce;
2. podle dostupných literárních pramenů a internetových odkazů vypracujte rešerši k zadanému tématu;
3. ze získaných podkladů utvořte vlastní závěr o současném stavu problematiky;
4. odhadněte možný vývoj v oblasti.

Cíle bakalářské práce:

Literární rešerše na zadané téma a vlastní závěry.

Seznam odborné literatury:

ČSN EN ISO 9000:2006 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základy, zásady a slovník

ČSN EN ISO 9001:2009 Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 9004:2010 Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti

Mizuno, S.: Řízení jakosti. Victoria Publishing, Praha, 1998.

Vedoucí bakalářské práce: doc. Ing. Alois Fiala, CSc.

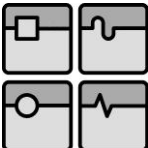
Termín odevzdání bakalářské práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2011/12.

V Brně, dne 21.11.2011



doc. Ing. Petr Blecha, Ph.D.
Ředitel ústavu

prof. RNDr. Miroslav Doupovec, CSc.
Děkan

	Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky	Str. 3
	BAKALÁŘSKÁ PRÁCE	

Abstrakt

Tato rešerše se zabývá vývojem technické normalizace od historie po současnost i normalizací v českých zemích. Označování a rozdělování technických norem a jejich přizpůsobování evropské legislativě je v další části práce. Pokračuje jednotlivými fázemi posuzování shody výrobků podle zákonných předpisů a norem. V závěru se práce věnuje označení CE a podmínkami jeho umístění na předepsaných výrobcích.

Klíčová slova

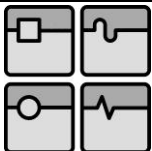
normalizace, technické normy, posuzování shody výrobků, označení CE

Abstract

This research deals with the development of technical standards from the past to the present and standardization in the Czech countries. Labeling and distribution of technical standards and their adaptation to European legislation is in the next part of the Bachelor's thesis. It continues with other steps of the conformity assessment of products according to legal regulations and standards. Finally the thesis describes the CE marking and the requirements of its location on prescribed products.

Key words

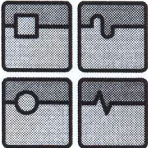
standards, technical standards, conformity assessment of products, CE marking



BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

Bibliografická citace

PLÍŠTILOVÁ, P. *Jsou technické normy přínosem pro kvalitu?*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2012. 35 s. Vedoucí bakalářské práce doc. Ing. Alois Fiala, CSc..

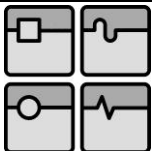
	Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky	Str. 5
	BAKALÁŘSKÁ PRÁCE	

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci na téma „Jsou technické normy přínosem pro kvalitu?“ vypracovala samostatně s použitím odborné literatury a pramenů, uvedených na seznamu, který tvoří přílohu této práce.

V Brně dne 25. 5. 2012

Veronika Pátek



BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

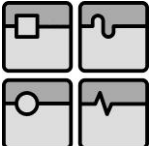
Poděkování

Děkuji tímto vedoucímu mé bakalářské práce panu doc. Ing. Aloisi Fialovi za cenné připomínky a rady při vypracování této práce. Také bych chtěla poděkovat mé rodině a přátelům za podporu během studia.

Obsah

Úvod	9
1 Historie normalizace	10
1.1 Počátky normalizace	10
1.2 Historie v českých zemích	10
1.2.1 1919 - 1939	10
1.2.2 1945 – 1992	11
1.2.3 1993 – 2000	12
1.2.4 2001 – 2008	13
1.2.5 od 2009	13
2 Co jsou technické normy?	14
3 Rozdělení norem	15
3.1 Normy mezinárodní a regionální	15
3.2 Normy národní	15
3.3 Normy asociací, sdružení atp.	15
3.4 Normy oborové, odvětvové	15
3.5 Podnikové normy	16
3.6 Předmětové normy	16
3.7 Zkušební normy	16
3.8 Terminologické, názvoslovné normy	16
3.9 Předpisové normy	17
4 Česká technická norma	18
4.1 Označování norem	18
4.2 Kopírování českých technických norem	18
4.3 Harmonizace technických norem	18
4.3.1 Technické normy jsou přejímány do soustavy ČSN několika způsoby:	19
5 Právní předpisy k technické normalizaci	20
5.1 Zákon o technických požadavcích na výrobky	20
5.2 Nařízení vlády	20
5.3 Další právní předpisy	20
6 Posuzování shody výrobků	21
6.1 Principy	21
6.2 Základní fáze posuzování shody výrobku	21
6.2.1 Technické požadavky na výrobky	21
6.2.2 Proces prokazování shody	21
6.2.3 Analýza rizik	22
6.2.4 Ověření bezpečné konstrukce	22
6.2.5 Bezpečný výrobek	22
6.2.6 Výsledek	22
6.3 Aktuální výrobky	23
6.4 Aktuální předpisy	23
6.5 Postup provádění posouzení shody	23
7 Označení CE	25
7.1 Co je označení CE?	25
7.2 Zákonné povinnosti výrobců	25

7.3	Zákonné povinnosti dovozců a distributorů	26
7.4	Důležité kroky k označení výrobku značkou CE.....	27
7.4.1	Zjištění směrnic a harmonizovaných norem, které se na výrobek vztahují.....	27
7.4.2	Ověřování požadavků vztahujících se na produkt	27
7.4.3	Zjištění, jestli je nutné nezávislé vyhodnocení shody notifikovanou osobou	27
7.4.4	Zkoušení výrobku a ověření jeho shody	27
7.4.5	Soupis požadované technické dokumentace a zajištění její dostupnosti	27
7.4.6	Připojení označení CE na produkt a ES prohlášení o shodě	28
7.5	Subjekt posuzování shody – Autorizovaná osoba.....	28
7.6	Harmonizované normy – spolehlivá cesta k zajištění shody	29
7.7	Jak se chrání veřejný zájem?.....	29
7.8	Kdo by se měl zapojit a jaká dokumentace je nutná?	30
	Závěr	32
	SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ.....	33
	SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ.....	34

	Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky	Str. 9
	BAKALÁŘSKÁ PRÁCE	

Úvod

Mým hlavním důvodem pro vypracování této bakalářské práce bylo její téma – jsou technické normy přínosem pro kvalitu? To je otázka, která mě zaujala jako občana, který úplně běžně nakupuje spotřební zboží, používá ho a někdy ho napadne, podle čeho je ten který výrobek zhotovený, podle jakých pravidel, norem a jak se kontroluje?

Nejdříve jsem se snažila dopátrat historie normalizace, odkdy se lidé snažili zhotovovat výrobky podle daných pravidel nebo zákonů.

Na to navazuje historie normalizace v českých zemích od středověku, ale hlavně v období tzv. první republiky – od roku 1919 až po současnost.

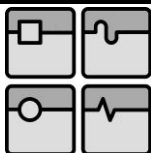
Následně jsem se rozhodla rozebrat, co vůbec je technická norma a jak se rozděluje podle různých hledisek a způsobů použití.

Označování a dělení českých technických norem, jejich přizpůsobování evropské legislativě a způsob kopírování a přejímání z mezinárodních norem bylo další kapitolou, kterou jsem se zabývala.

Pak přišly na řadu právní předpisy k technické normalizaci – zákony a nařízení vlády, která musí jednotlivé výrobky splňovat ještě před uvedením na trh.

Posuzování shody výrobků a jeho jednotlivé fáze a postup jsou popsány v další kapitole mé práce. Je to proces, kterým musí projít každý výrobek před dodáním do obchodní sítě nebo přímo zákazníkovi.

Dále mě zaujala označení CE, protože je uvedeno téměř na každém prodávaném výrobku, od elektronických spotřebičů přes domácí přístroje až třeba po hračky. Výrobce, ale i dovozce a distributor jednotlivých výrobků, opět musí splnit zákonné povinnosti, které mu nařizuje stát a teprve potom může svůj výrobek prodat konečnému spotřebiteli.



1 Historie normalizace

1.1 Počátky normalizace

Za normalizační se dají označit už předpisy edilského úřadu v antickém Římě o rozměrech a připojovacích zařízeních k veřejnému vodovodu. Také v Pompejích, které byly v srpnu roku 79 zasypány vrstvou sopečného tufu, se při odkrývání zasypaného města našly normalizované otvory městského vodovodního rozvodu, kanalizace, tlak v potrubí byl také sjednocen, aby byla umožněna poměrná úhrada pro napojené spotřebitele vody. Můžeme však v důsledném historickém ohlédnutí jít ještě před římskou civilizací, protože první počátky normalizace lze doložit už v prastarých kulturách Chaldeje, Asýrie, Babylonu, Egypta a Číny. Vyrobení jednotných stavebních kamenů pro pyramidy starého Egypta, hliněných tabulek s klínovým písmem v Babylonii a Asýrii, starodávné měrové soustavy, soustavy platidel, mincí – to všechno byly technické normalizační kroky. Nejstarší známý stavební zákon sjednocující bezpečnostní postupy a zodpovědnost konstruktérů je znázorněn již na obelisku s vytesaným Chammurapiho zákoníkem: „Kdo postaví dům, který se zřítí a zabije majitele, bude také připraven o život.“ Rozvoj obchodu si žádal sjednocení hlavních měr a vah. O významu, který v minulosti přikládaly národy normalizačním prvkům, svědčí i to, že etalony měr bývaly uloženy v chrámech pod ochranou bohů.

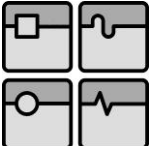
1.2 Historie v českých zemích

První historicky doložený technický předpis – technická norma – vstoupil v Čechách v platnost před více než 700 lety. Důkaz je uveden v „Kronice Země České“, vytištěné v roce 1698 švabachem. Tato kronika, s graficky krásně vypracovaným titulem, obsahuje technický předpis vydaný králem Přemyslem Otakarem II., který se týká měr a vah. Tato technická norma stanovila druhy, velikost a názvy jednotek pro měření délek, ploch a objemů (měrných nádob na obilí a kapaliny), jednotek pro měření hmotnosti (závaží), stejně jako jednotek pro určování velikosti vojenských jednotek, pověřovala vyměřováním polností jen úředníky pod přísahou, předepisovala cejchování dutých měr na obilí, určovala trestní sankce za používání dutých měr, popř. závaží jiných, než je předepsáno. [1]

1.2.1 1919 - 1939

Technická normalizace byla na národní úrovni zorganizována na začátku 20. století.

- Roku 1919 byla založena první celostátní společnost Elektrotechnický svaz československý (ESČ). V roce 1920 byly vydány první normy jako soubor předpisů a normálíí ESČ. Československé elektrotechnické normy přispěly k rozvoji elektrotechnického průmyslu, firem a živností – vytvořily všeobecně uznávanou technickou základnu, pro výrobu a také pro dozorovou činnost.
- Roku 1922 byla založena celorepubliková společnost pro všeobecnou normalizaci ČSN, měla statut všeobecně prospěšné, neziskové organizace.

	Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky	Str. 11
	BAKALÁŘSKÁ PRÁCE	

Společnost vytvářely výrobní podniky, profesní svazy, komerční organizace apod. Členové platili členské příspěvky a podle svých zájmů a na své náklady se podíleli na aktivitách společnosti. Návrhy technických norem zpracovávali odborníci z různých průmyslových podniků, výzkumných ústavů, vysokých škol atd.

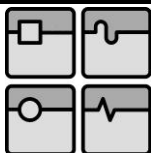
- Československé normy byly dobrovolné, ale přesto měly nepochybnou autoritu díky vysoké úrovni technických řešení a jejich normalizačnímu zpracování. Tvořily základ předpisů profesních svazů, byly hojně využívány v soutěžích o veřejné zakázky a svůj význam uplatňovaly i v pojišťovnictví.
- Společnost ČSN byla jedním z iniciátorů založení mezinárodní normalizační společnosti, ta byla pod názvem Mezinárodní federace normalizačních organizací – ISA, ustavena v Praze roku 1928.

1.2.2 1945 – 1992

- Po válce byla na krátký čas obnovena činnost obou společností, ESČ i ČSN.
- V roce 1951 bylo zrušeno spolkové uspořádání normalizace ESČ a ČSN. Řízení a tvorbu technické normalizace převzal stát prostřednictvím nově založeného Úřadu pro normalizaci.
- Po zařazení technické normalizace do státní správy se také změnil charakter technických norem. Dobrovolné normy se změnily ve státní, které byly ze zákona závazné. Jejich novým úkolem bylo při neexistenci tržních principů
 - regulovat kvalitu výrobků znárodněného průmyslu,
 - později začaly nahrazovat právní předpisy v oblasti bezpečnosti práce.

I po této zásadní změně zůstalo Československo uznávaným členem mezinárodních normalizačních organizací ISO a IEC a pokračovalo v aktivní spolupráci při tvorbě mezinárodních norem. Zástupci normalizačního ústavu několikrát zasedali v Radě ISO a Akčním výboru IEC. V Praze se uskutečnila řada významných akcí, např. v letech 1967 a 1987 generální zasedání IEC, v roce 1988 generální zasedání ISO.

- V roce 1992 byl se zánikem československé federace zrušen i Federální úřad pro normalizaci a měření.
- Uzavření asociační dohody nejdříve ČSFR a potom České republiky s EU znamenalo změnu v zaměření technické normalizace po roce 1989. Vyplynul z ní závazek přebírat evropské normy do národní normalizační soustavy



za současného rušení rozporných ustanovení národních norem. Kromě evropských norem jsou do české soustavy přejímány také navazující mezinárodní normy. Tvorba národních norem je omezena na nezbytné minimum. Cílem normalizace začíná být podpora tržního hospodářství a harmonizace národní legislativy norem s evropskou, odstranění technických překážek v obchodování.

- Nová právní úprava normalizace byla stanovena zákonem č. 142/1991 Sb., o československých technických normách, ve znění zákona č. 632/1992 Sb. a definuje technické normy jako v zásadě dobrovolné dokumenty. Jedinou výjimkou z dobrovolného charakteru norem jsou ustanovení, jejichž závaznost byla stanovena požadavkem orgánu státní správy s pravomocí vydávat v příslušné oblasti obecně závazné předpisy.

1.2.3 1993 – 2000

- Zmíněný zákon ukončil k 31.12.1993 platnost oborových norem a k 31.12.1994 závaznost československých státních norem (schválených před datem začátku účinnosti zákona č. 142/1991 Sb.).
- Se vznikem České republiky v roce 1993 se změnilo i rozdělení kompetencí a organizačního uspořádání národní normalizace. Zájem státu o ochranu obecného zájmu v oblastech technické normalizace zastřešuje Ministerstvo průmyslu a obchodu (MPO) prostřednictvím Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ), který je orgánem státní správy. Vlastní činnosti spojené s tvorbou a vydáváním technických norem zabezpečuje Český normalizační institut.
- Nutnost přiblížit českou a evropskou legislativu v oblasti technických předpisů vedla v polovině 90. let k vytvoření návrhu zákona, který řešil společně problematiku přejímání technických předpisů, postupy posuzování shody, technickou normalizaci a akreditaci. Zákon č. 22/1997 Sb., O technických požadavcích na výrobky, usnadnil převod členství v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích z ÚNMZ na ČSNI v roce 1997. ČSNI se tak stává na základě rozhodnutí MPO, které bylo vydané podle tohoto zákona, organizací pověřenou k tvorbě a vydávání technických norem. V roce 1997, v té době ještě ÚNMZ, získalo po splnění všech podmínek plnoprávné členství v evropských normalizačních organizacích CEN a CENELEC.
- ČSNI pořádal několik významných mezinárodních zasedání:
 - v roce 1999 generální zasedání CEN,
 - v roce 2000 generální zasedání CENELEC.

- V období 1999-2000 byla Česká republika zastoupena v Radě ISO právě prostřednictvím Českého normalizačního institutu.

V roce 2000 byla zavedena na trh značka shody s českou technickou normou ČSN –TEST.

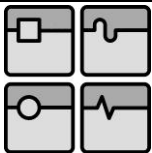
1.2.4 2001 – 2008

- Také počátek nového století začal významnými událostmi, které se týkaly technické normalizace a Českého normalizačního institutu.
- V roce 2001 proběhla v Praze historicky první ISO Networking konference.
- V roce 2001 Český normalizační institut dostal na základě výsledků certifikačního auditu Certifikát potvrzující shodu systému řízení kvality s požadavky normy ISO 9001:1994, týkal se procesu tvorby norem.
- V roce 2002 si institut připomněl 80. výročí založení normalizace v Československu slavnostním večerem v Rudolfinu, kterého se v čele s ministrem průmyslu a obchodu zúčastnili zástupci významných českých organizací a podniků a také vedoucí představitelé mezinárodních, evropských a národních normalizačních organizací. Při této příležitosti byla založena tradice udílení Ceny Vladimíra Lista a Čestného uznání Vladimíra Lista jako ocenění za přínos pro technickou normalizaci.
- V roce 2003 na základě výsledku recertifikačního auditu všech činností dostal Český normalizační institut Certifikát, potvrzující shodu systému řízení jakosti ČNI s požadavky normy ISO 9001:2000, týkající se poskytování služeb v oblasti technické normalizace.
- V roce 2004 bylo v Praze uspořádáno zasedání Výboru pro spotřebitelskou politiku ISO COPOLCO, jehož se zúčastnil i prezident ISO pan Oliver Smoot.

V roce 2005 si změnil Český normalizační institut svůj logotyp a zkratku ČSNI na ČNI.

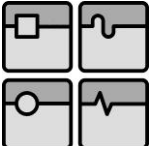
1.2.5 od 2009

Ministerstvo průmyslu a obchodu České republiky (MPO) se rozhodlo zrušit svoji příspěvkovou organizaci, Český normalizační institut (ČNI) k 31. 12. 2008. Součástí tohoto rozhodnutí bylo přijetí takových opatření, aby zabezpečení tvorby a vydávání českých technických norem (ČSN) od 1. 1. 2009 vykonával Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ). [2]



2 Co jsou technické normy?

- Technické normy jsou dokumentované dohody, které pro obecné a opakované použití poskytují pravidla, směrnice, pokyny nebo charakteristiky činností nebo výsledků činností, které zajišťují, aby materiály, výrobky, postupy a služby, splňovaly daný účel.
- V dnešní společnosti jsou technické normy kvalifikovaná doporučení, ne příkazy. Jejich používání a dodržování je dobrovolné, ale všestranně výhodné.
- Jsou to předpisy nezávazné, které však jde stanovit závaznými dvěma způsoby:
 - právním předpisem,
 - uvedením ve smlouvě.
- Co rozumíme pod pojmem česká technická norma?
 - Každá původní česká technická norma, která se může vytvořit jen v oblastech, kde neexistují normy evropské nebo mezinárodní
 - označuje se ČSN (např. ČSN 73 4301),
 - tvoří cca 10% z roční produkce technických norem v České republice.
- K čemu jsou původní české technické normy?
 - Jsou nutnou podmínkou pro volný oběh zboží a služeb především v EU.
 - Slouží jako referenční úroveň, ke které se posuzuje úroveň výrobku nebo služby.
 - Ustanovují kritéria bezpečnosti.
 - Podporují vyrovnaný vztah mezi kvalitou a náklady na její dosažení.
 - V obchodních smlouvách mezi dodavatelem a odběratelem se většinou stávají závaznými.
 - Jsou povinně vyžadovány u veřejných státních zakázek.
 - Jsou efektivním nástrojem konkurenčního boje na trhu. [2]

	Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky	Str. 15
	BAKALÁŘSKÁ PRÁCE	

3 Rozdělení norem

Technické normy se můžou nejnázorněji rozdělit podle úrovně, která je ve své podstatě vyjádřením jejich rozšíření a tím také jejich použitelnosti v obchodních vztazích takto:

3.1 Normy mezinárodní a regionální

Jsou to normy označené ISO a vydává je organizace ISO (International Organization for Standardization) a Evropské normy označené EN. Vydává je CEN, tj. Evropský výbor pro normalizaci. ČR je členem CEN.

Normy ISO stanovují pro každou oblast průmyslu hlavně zkušební metody, značení a terminologii.

Evropské normy, podobně jako normy ISO, stanoví zkušební metody, značení, terminologii a problematiku vlastností výrobků.

Vzhledem k tomu, že Česká republika je členem CEN, jsou EN zaváděny do soustavy českých norem ČSN.

3.2 Normy národní

Jedná se o normy jednotlivých států, např. ČSN – česká technická norma (ČR), slovenská norma STN (SR), německá norma DIN (SRN), britská norma BS (Velká Británie), ruská norma GOST (Rusko), rakouská norma ÖNORM (Rakousko). Národní normy řeší celý okruh problematik, které se v technických normách uvádějí. V současné době mají členové CEN povinnost přebírat do soustavy národních norem normy evropské, a tím sjednocovat soustavy technických norem evropských států. Tyto normy jsou pak označovány zkratkami: ČSN EN, DIN EN atd.

Dále je uplatňován postup přebírat normy ISO do soustavy EN, respektive řešit je společně. Tím dochází ke globálnímu sjednocování technických norem. Tyto normy se pak označují: ČSN EN ISO, DIN EN ISO atd.

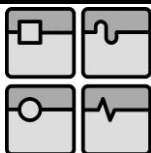
Tvorba samostatných národních norem bez návaznosti na evropskou nebo mezinárodní normalizaci (tj. nepřebírající EN či EN ISO) tak pozbývá na důležitosti.

3.3 Normy asociací, sdružení atp.

Jedná se zpravidla o normy, které platí pro danou oblast výrobků a uznávají se i v mezinárodním měřítku. Do této skupiny zařazujeme normativní dokumenty obchodních řetězců a technické normy vojenských sdružení a na ně navazující normy armádní. Např. pro pakt NATO se jedná o normy AQAP, které jsou pro ČR převedeny do ČOS (českých obranných standardů).

3.4 Normy oborové, odvětvové

Jsou to normy označované ON a jsou platné pro daný obor. Tyto normy byly specialitou Československa a k 31. 12. 1993 byly zrušeny. V praxi se s nimi můžeme ještě ojediněle setkat a můžou se i používat. Většinou byly zapracovány do podnikových norem.



3.5 Podnikové normy

Jedná se o normy, které vypracovaly jednotlivé organizace. Označují se PN, TPD (technické podmínky dodávky), TP, PNs (podniková norma sdružená), dále jsou to různé formy materiálových listů atp.

Podnikové normy rozdělujeme do dvou skupin:

- normy vnitropodnikové, které jsou záležitostí vnitropodnikové praxe, tj. normy platící v jedné organizaci. Řeší problematiku vstupních kontrol, mezioperačních kontrol, meziproduktů nebo polotovarů. Mohou být považovány za důvěrný dokument organizace,
- podnikové normy platné pro více organizací, tj. využívají se pro jednání mezi výrobcí a odběrateli.

V podnikových technických normách se řeší problematika jednotlivých výrobků nebo skupin výrobků stejného rázu nebo stejného účelu použití. V podnikových normách mohou být řešeny technické specifikace výrobků, tedy oblast předmětových norem. Méně se už řeší zkušební metody, většinou se jedná o zkušební metody speciálního zaměření nebo omezeného okruhu použití. Také se v podnikových normách můžeme setkat s variantami zkušebních metod ČSN, ČSN EN atd. v případech, kdy organizace nemůže dodržet z rozličných důvodů požadavky dané ČSN nebo ČSN EN.

Méně časté je rozčlenění technických norem podle hlediska jejich obsahu:

3.6 Předmětové normy

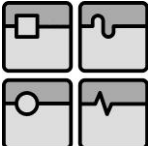
Upřesňují na národní úrovni normy některých základních materiálů a jednotlivé výrobky až na úrovni podnikových norem. Předmětové normy se vztahují na výrobek, polotovar nebo skupinu výrobků stejného rázu nebo stejného účelu použití. Tyto normy stanovují užité vlastnosti (např. pevnost, tažnost), odchylky od konstrukčně technologických vlastností – odchylky hmotnosti, odchylky od jmenovitých rozměrů, délky kusů, přípustné počty vad atd.

3.7 Zkušební normy

Zkušební normy stanoví metody zkoušení vlastností výrobků, polotovarů a vstupních surovin uvedených obvykle v předmětových normách, ale i další vlastnosti potřebné např. pro vývoj nových výrobků. Popis postupu je v normě stanovený tak, aby zkoušky byly opakovatelné, tj. zkoušky provedené na jednom výrobku, dávaly v různých zkušebnách nebo v různých částech stejného výrobku shodné výsledky.

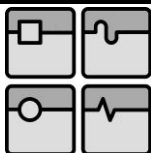
3.8 Terminologické, názvoslovné normy

Terminologické, názvoslovné normy jsou potřebné k jasnému popsání a rozřazení výrobků, částí výrobků, vad výrobků, používaných pojmů s cílem usnadnit dohodu mezi dodavatelem a odběratelem, popřípadě mezi obchodníkem a zákazníkem.

	Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky	Str. 17
	BAKALÁŘSKÁ PRÁCE	

3.9 Předpisové normy

Stanoví požadavky z různých oborů např. matematické značky, ale též statistické metody a hodnoty, symboly ošetřování textilních výrobků – symboly údržby (ČSN EN ISO 3758), z oblasti systémů řízení – systémy managementu kvality (ISO 9001), systémy environmentálního managementu (ISO 14001), atd. [3]



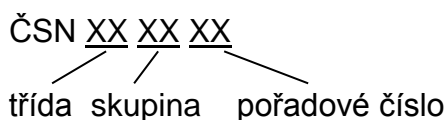
4 Česká technická norma

Česká technická norma (ČSN) je dokument schválený pověřenou právníčkou osobou a vyjadřující požadavky na výrobky, procesy nebo služby ke splnění požadavku způsobilosti pro daný záměr. Zkratka ČSN byla původně zkratkou pro Československou společnost normalizační, od 60. let minulého století znamenala Československou státní normu, poté Československou normu. Po vzniku České republiky označení ČSN zůstalo, závazný výklad zkratky však zákon neobsahuje. Neoficiálně se její význam vykládá jako Česká soustava norem. Zákonem chráněné, jediné slovní označení je Česká technická norma.

Tvorbu a vydávání ČSN v současnosti zajišťuje Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví ÚNMZ. Vydání normy je zveřejněno ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Od roku 2008 je volně přístupný Seznam platných českých národních norem. Náklady na tvorbu českých technických norem platí zadavatel.

4.1 Označování norem

Za písmenným označením normy (ČSN) je uvedeno šestimístné třídící číslo, ve kterém se první dvojčíslí odděluje mezerou a značí třídu norem (00 – 99 udává širší hospodářský obor). Třetí a čtvrtá číslice označuje skupinu a podskupinu norem a poslední dvojčíslí tvoří pořadové číslo normy.



Příklady označování tříd:

- 01 Obecná třída
- 02 Strojní součásti
- 21 Tvářecí stroje
- 25 Měřicí a kontrolní nářadí a přístroje
- 42 Hutnictví
- 90 Kancelářské, školní a kreslicí potřeby
- 95 Metrologie

4.2 Kopírování českých technických norem

České technické normy případně jejich části mohou být šířeny pouze se souhlasem pověřené právnícké osoby nebo se souhlasem ÚNMZ.

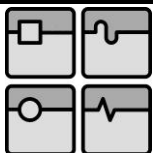
4.3 Harmonizace technických norem

V současné době se české technické normy tvoří v oblastech, kde neexistují evropské nebo mezinárodní normy. Z celkového ročního objemu nových technických norem v České republice to je přibližně desetina všech vydaných norem. Každá evropská či mezinárodní norma (EN, ETSI, ISO, IEC), která je převzata do soustavy českých norem, se stává českou normou a její originální název je doplněn o zkratku ČSN (například ČSN EN ISO, ČSN IEC, ČSN ETS).

Převzaté normy tvoří asi 90% ročního objemu nových technických norem. Současně s tím se ruší překonané, případně konfliktní původní české technické normy.

4.3.1 Technické normy jsou přejímány do soustavy ČSN několika způsoby:

- překladem (přibližně 60% z celkové produkce přejatých norem) – za národní titulní stranou (stranami) s potřebnými identifikačními údaji v českém jazyce, pokračuje text v českém jazyce podle potřeby doplněný o národní přílohu,
- převzetím originálu – za národní titulní stranou (stranami) s potřebnými informačními údaji v českém jazyce je text v anglickém (případně i francouzském) originálu doplněný v případě potřeby o národní přílohu,
- schválením k přímému používání – v obálce s názvem a označením normy v českém jazyce je vložen text cizojazyčného originálu.[2]



5 Právní předpisy k technické normalizaci

Znát souvislosti mezi technickou normalizací a právními předpisy je pro techniky důležité a pro výrobce stanovených výrobků je to naprosto samozřejmé.

5.1 Zákon o technických požadavcích na výrobky

Základním právním předpisem je Zákon o technických požadavcích na výrobky č. 22/1997 Sb. v platném znění.

- V oblasti technické normalizace stanovuje:
 - definici, co je česká technická norma (ČSN) a říká, že ČSN není obecně závazná.
 - vysvětlení pojmu harmonizovaná norma, daná norma.
 - popis zabezpečení tvorby ČSN a stanovení podmínek tvorby a vydávání ČSN. Stanovuje úlohu Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a Ministerstva průmyslu a obchodu v uvedených činnostech.

5.2 Nařízení vlády

Jsou právní předpisy, které navazují na Zákon č. 22/1997 Sb..

5.3 Další právní předpisy

Další právní předpisy doplňující problematiku řešenou v technických normách, jsou například Vyhlášky Ministerstva průmyslu a obchodu nebo Obchodní a Občanský zákoník. [4]

6 Posuzování shody výrobků

6.1 Principy

- Posuzování shody ve všeobecném významu je každé jednání, při němž se zjišťuje shoda s danými požadavky. Ve všech činnostech jednotlivých autorizovaných osob, které mají povolení provádět posuzování shody, je tento rozsah upřesněn především na nalézání shody výrobků s požadavky technických, právně závazných, předpisů a navazujících technických norem, které jsou právně nezávazné, ale nutné k prokázání shody. Základním předpisem v ČR je Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky (ve znění pozdějších předpisů).
 - Proces posuzování shody obsahuje tyto základní kroky:
 - určení výrobku a aktuálních požadavků;
 - zjištění shody – zkoušky, posudky, měření, výpočty atd.;
 - shromáždění průkazné dokumentace o dosažení shody;
 - definování shody – prohlášení o shodě, označení CE atd.;
 - udržování shody při změně parametrů výrobku a požadavků na shodu.
- [5]

6.2 Základní fáze posuzování shody výrobku

6.2.1 Technické požadavky na výrobky

Technické požadavky na výrobky jsou popsány v Zákoně č. 22/1997 Sb. ČR, o technických požadavcích na výrobky, podrobné požadavky jsou pak v nařízeních vlády, kterými se zákon provádí a která musí být při posuzování stanovených výrobků splněna.

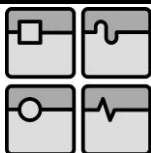
Před 1. 5. 2004, když byla ČR přijata mezi členské státy EU, probíhala postupná harmonizace českých zákonů a bezpečnostních předpisů s platnými pravidly Evropského společenství pro uvádění výrobků na trh.

Výsledkem tohoto postupu byly novelizace zákonných předpisů a nařízení vlády uplatňovaných při posuzování výrobků.

Počet aktualizací, se kterými souvisely změny v posuzování shody výrobků, jejich označování, formulace prohlášení o shodě a další pravidla, způsobila zcela jistě i výsledné nepřesnosti ve zpracované dokumentaci, která dokládá a potvrzuje shodu strojního zařízení se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost při práci. Vstupem ČR do EU se ukončilo období nejasností a různorodých výkladů požadavků, když úplně shodný výrobek musel být posouzen různě, protože byl vyroben v jiném měsíci téhož kalendářního roku. Důvodem byly další aktualizace nařízení vlády.

6.2.2 Proces prokazování shody

Proces posuzování a prokazování shody strojního zařízení podle stanovených postupů, použití a především respektování všech aplikovatelných technických požadavků vztahujících se na výrobek je završen vydáním ES prohlášení o shodě a označením výrobku značkou CE. Tvar a velikost značky CE jsou určeny technickou normou.



6.2.3 Analýza rizik

Analýzou rizik má začínat konstrukce veškerých strojních i jiných zařízení. Úkolem je zamezit uvedení nebezpečných výrobků na trh. Pro bezpečnou konstrukci vyráběných zařízení je předpokladem promyšlené pojmenování všech případných nebezpečí a rizik, která by se mohly na zařízení vyskytnout, a to ve všech etapách jeho používání. Pokaždé konstrukce zařízení nezačíná analýzou rizik, ale nelze tento požadavek nařízení vlády ignorovat.

Pokud nejsou všechna rizika nalezena a odstraněna, zejména podle požadavků aplikovatelných článků harmonizovaných technických norem, můžeme předpokládat, že zařízení s velkou pravděpodobností nebude bezpečné.

6.2.4 Ověření bezpečné konstrukce

Ověření bezpečné konstrukce zařízení je podle požadavků příslušných harmonizovaných technických norem v konečné etapě posuzování doloženo technickými zprávami. Správné používání zařízení v souladu se záměry výrobce je určeno v návodu k používání a tento návod s určenými pracovními postupy, příčin nebo zavinění úrazů nebo zranění osob.

Hlavním důvodem pro uvádění jen bezpečných výrobků na trh je především zákazník, který výrobek používá. Nejsou to tedy dozorující organizace, které dodržování zákonných povinností výrobců posuzují na území ČR a v prostoru Evropského trhu, ale hlavně jeho uživatelé.

6.2.5 Bezpečný výrobek

Výsledkem dodržení nařízených stanovených postupů uvedených v nařízeních vlády je bezpečný výrobek, který se používá k danému účelu a za podmínek definovaných v návodu k používání od výrobce. Výrobce zařízení přebírá prohlášením o shodě plnou odpovědnost za možné následky nebezpečné konstrukce, proto by mělo být v jeho vlastním zájmu dodávat na trh pouze bezpečné výrobky. Promyšlené a požadované postupy pro konstrukci strojních zařízení zaručují do velké míry jejich bezpečný provoz a využívání ve všech stádiích technického života. Tyto postupy mají být logické a jsou uvedené v zákonných povinnostech výrobců, proto se jimi musí řídit.

6.2.6 Výsledek

Výsledkem všech výše uvedených činností musí být strojní zařízení, které splňuje všechny požadavky kladené na ochranu zdraví a bezpečnost práce při konstrukci a výrobě strojních zařízení a technická dokumentace, vypracovaná k doložení oprávněnosti vydaného ES prohlášení o shodě. [6]

6.3 Aktuální výrobky

Všechny výrobky uváděné na trh, které musí splňovat požadavek bezpečnosti (podle Zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků), můžeme rozdělit podle tabulky:

Veškeré výrobky – Zákon č. 102/2001 Sb.		
Výrobky, na které se vztahují požadavky v právně závazných předpisech		Výrobky bez požadavků
STANOVENÉ VÝROBKY Vztahuje se na ně některé z Nařízení vlády (přepis směrnic EU) k Zákonu č. 22/1997 Sb. Tímto se na ně vztahuje i tento Zákon č. 22/1997 Sb.	NESTANOVENÉ VÝROBKY	

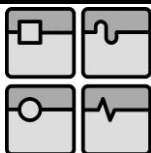
6.4 Aktuální předpisy

Seznam všech platných Nařízení vlády (NV) k Zákonu č. 22/1997 Sb., jeho novel a novel NV včetně jejich textů – lze nalézt na webové stránce Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ).

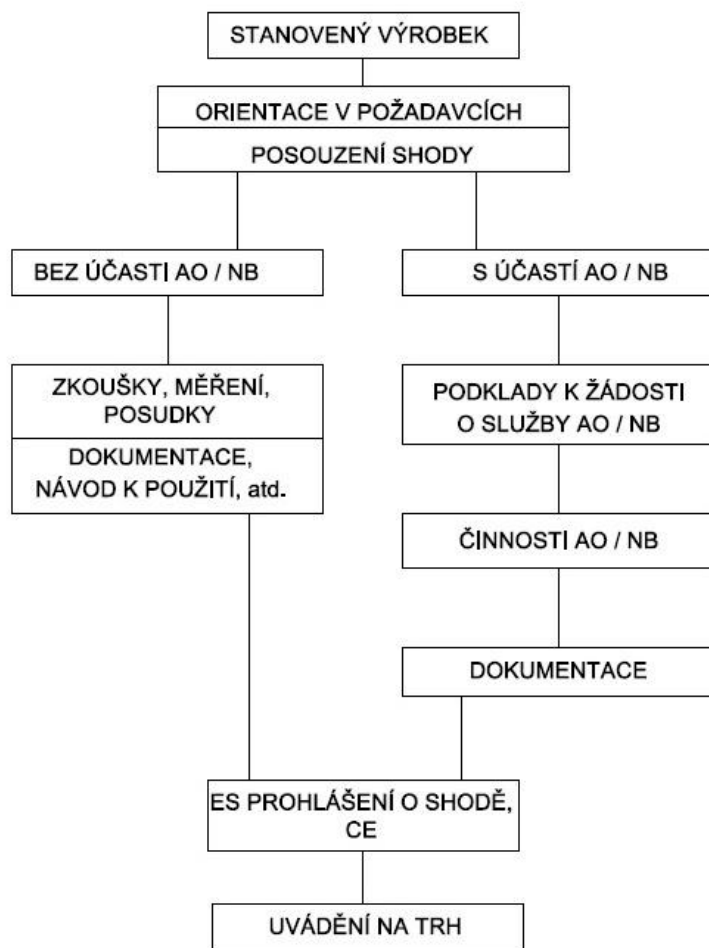
- Stanovenými výrobky jsou tedy ty výrobky, které splňují definici v úvodní části každého NV (směrnice EU). Všechny musí projít procesem posouzení shody. Každé NV uvádí konkrétní podrobnosti, které se v různých NV liší. Pro stejný výrobek tak mohou platit různé postupy posouzení shody podle více NV, pokud se jich na výrobek vztahuje více najednou.

6.5 Postup provádění posouzení shody

Za dodržení všech povinností při posuzování shody výrobku odpovídá výrobce nebo dovozce případně ten, kdo dodává výrobek na trh či k používání – konkrétnosti v jednotlivých NV (směrnících EU). V nich je také určeno, které činnosti může odpovědná osoba provádět sama, ke kterým může použít pomoc odborné instituce (akreditované osoby) a ke kterým musí využít služby úřady pověřené instituce – autorizované osoby (AO) / notifikované osoby (NB). Na obrázku 1 je schematicky znázorněn postup dodávání stanoveného výrobku na trh.



BAKALÁŘSKÁ PRÁCE



Obr. 1 Schéma postupu dodávání stanoveného výrobku na trh [5]

7 Označení CE

7.1 Co je označení CE?

Připojením označení CE k platné legislativě vytvořila EU moderní nástroj pro odstranění překážek oběhu zboží na trhu a pro ochranu veřejných zájmů.

Od roku 1993, kdy získalo současnou podobu, je toto označení CE základním ukazatelem shody výrobků s právními předpisy EU a tím umožňuje volný pohyb výrobků po evropském trhu. Jakmile výrobce označí výrobek písmeny CE, prohlašuje na vlastní zodpovědnost, že výrobek splnil všechny zákonné požadavky nutné k získání označení CE, a tím ručí za to, že se tento výrobek může prodávat v celém Evropském hospodářském prostoru (EHP – 27 členských států EU a země ESVO – Island, Norsko, Lichtenštejnsko). Výše uvedené se také vztahuje na výrobky vyrobené ve třetích zemích a prodávané v EHP.

Označení CE neznamená, že takto označený výrobek byl vyroben v EHP, ale oznamuje jen, že byl tento výrobek posouzen před dodáním na trh, a tím splnil zákonem dané požadavky (např. úroveň bezpečnosti), aby mohl být prodáván. To znamená, že výrobce zjistil, zda výrobek splňuje všechny dané základní požadavky (např. požadavky na bezpečnost, ochranu zdraví při práci a životního prostředí), příslušné směrnice nebo, když je to stanoveno ve směrnici či směrnicích, že byl výrobek posouzen autorizovanou osobou pro posuzování shody.

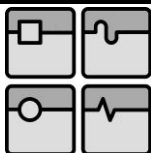
Všechny výrobky však nemusí mít označení CE. Označení CE se požaduje jen u těch kategorií výrobků, pro které platí konkrétní směrnice, stanovující povinnost opatřit výrobky označením CE. Výrobky s označením CE nekupují pouze odborné organizace (např. lékařské přístroje a nástroje, výtahy, stroje a měřicí zařízení), ale i běžní zákazníci (hračky, počítače, domácí elektrospotřebiče, mobilní telefony nebo žárovky).

7.2 Zákonné povinnosti výrobců

Označení výrobku značkou CE se provádí před tím, než se výrobek uvede na trh, a je podmíněno kladným výsledkem procesu posouzení shody, ten zajistí výrobce v souladu s právními předpisy Společenství, které se na konkrétní výrobek vztahují.

Výrobce je formulován jako „fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit“. Osoba nebo společnost musí také na sebe vzít zodpovědnost výrobce, pokud používá hotové výrobky, se kterými bude obchodovat na trhu EHP pod svým vlastním jménem nebo značkou. Proto musí mít k dispozici požadované informace o konstrukci, výrobě a posouzení shody výrobku, jenž chce prodávat, jak stanovují právní předpisy vztahující se na výrobek.

Výrobce má povinnost sám provést nebo nechat provést stanovené zkoušky, pro zajištění toho, že jeho výrobky jsou vyhovující pro dané směrnice EU. Uvedením označení CE, zpracováním technické dokumentace a ES prohlášení o shodě prohlašuje výrobce pouze na svou zodpovědnost, že výrobek splňuje všechny příslušné zákonné požadavky, a stvrzuje, že provedl nezbytná



posouzení shody. Technická dokumentace podává informace o posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a také informuje o posouzení rizik bezpečnosti.

Vnitrostátní orgány provádějí kontroly výrobků, proto je důležité, aby výrobce uchovával dokumentaci k výrobku – včetně technické dokumentace a ES prohlášení o shodě – a aby ji v případě kontroly předložil jako důkaz, pokud by se objevily problémy.

Výrobce se může rozhodnout, bez ohledu na to, kde má sídlo, v EHP nebo jinde, že stanoví zplnomocněného zástupce (který ovšem musí mít sídlo v EHP), aby jeho jménem plnil zadané administrativní úkoly. Tato činnost může zahrnovat i opatřování výrobků označením CE. Ale kontroly / zkoušky požadované k zajištění shody výrobku provádí jen výrobce. Aby byla zaručena průhlednost, musí výrobce srozumitelně písemně uvést, které úkoly byly převedeny na zplnomocněného zástupce.

7.3 Zákonné povinnosti dovozců a distributorů

Také výrobky pocházející ze třetích zemí a spadající do působnosti platných směrnic stanovujících označení CE, které se budou prodávat na území EHP, musí být opatřeny značkou CE.

I když za zajištění shody výrobku a připojení označení CE zodpovídají výrobci, dovozci a distributoři také hrají důležitou úlohu při zajištění toho, že na trh budou dodávány jen výrobky, které splňují právní předpisy a mají označení CE. Pomáhá to nejen prosazovat požadavky EU na ochranu zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí, ale také tím je podporována rovná hospodářská soutěž, kde musí dodržovat shodná pravidla všichni zúčastnění.

Pokud se zboží vyrábí ve třetích zemích a výrobce nemá stanoveného zástupce v EHP, musí dovozci zkontrolovat, jestli výrobky, které dodávají na trh, splňují dané požadavky a nepředstavují nebezpečí pro obyvatele Evropy. Dovozece musí mít ověřeno, že výrobce mimo EU provedl nezbytná opatření a že je příslušná dokumentace na požádání k dispozici.

Musí tedy znát příslušné směrnice a je povinen pomáhat vnitrostátním orgánům, pokud by vznikly problémy. Dovozece mají mít písemné ujištění od výrobce, že budou mít možnost přístupu k potřebné dokumentaci – jako je ES prohlášení o shodě a technická dokumentace – a že ji budou moci předložit na požádání vnitrostátním orgánům ke kontrole. Dovozece by měli také zajistit, že bude vždy možné navázat kontakt s výrobcem.

Společně s dodavatelským řetězcem mají důležitou úlohu v zajišťování toho, aby se na trh dostaly jen výrobky, u kterých je dosaženo shody, distributoři. Distributoři musí jednat tak, aby zabezpečili, že nakládáním s výrobkem negativně neovlivní shodu výrobku s příslušnými předpisy. Distributoři musí také mít základní povědomí o požadavcích právních předpisů, a také o tom, které výrobky musí být označeny CE a ke kterým musí mít dokumentaci, a měli by identifikovat výrobky, které nesplňují požadavky ve shodě na první pohled.

Distributoři musí mít schopnost dokázat vnitrostátním orgánům, že jednají s potvrzením od výrobce nebo dovozce, že provedli všechna nutná opatření. Kromě toho musí být distributor schopen pomáhat vnitrostátnímu kontrolnímu orgánu, v případě snahy o předložení dokumentace.

Pakliže dovozce nebo distributor dodává na trh výrobek pod svým vlastním jménem, přebírá tak zodpovědnost výrobce. V tomto případě musí mít dostatek informací o konstrukci a výrobě výrobku, protože přebírá právní zodpovědnost za připojení označení CE.

7.4 Důležité kroky k označení výrobku značkou CE

7.4.1 Zjištění směrnic a harmonizovaných norem, které se na výrobek vztahují

Je vypracováno více než 20 směrnic, které stanovují druhy výrobků vyžadujících označení CE. Primární požadavky, které výrobky musí splnit (například bezpečnost) jsou harmonizovány na úrovni EU a jsou obsaženy v obecných podmínkách platných směrnic. Harmonizované evropské normy se tvoří a vydávají s odkazy na příslušné směrnice a v podrobných technických podmínkách vyjadřují základní požadavky.

7.4.2 Ověřování požadavků vztahujících se na produkt

Záleží na výrobcí nebo distributorovi, aby zajistil shodu výrobku se základními požadavky určené legislativou Evropské unie. Úplná shoda výrobku s harmonizovanými normami skýtá produktu „presumpci shody“ s příslušnými základními požadavky. Používání harmonizovaných norem je dobrovolné. Organizace se může rozhodnout pro jiné způsoby, kterými splní uvedené základní požadavky.

7.4.3 Zjištění, jestli je nutné nezávislé vyhodnocení shody notifikovanou osobou

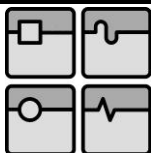
Každá směrnice, která se vztahuje na produkt, udává, zda musí být do procesu hodnocení shody, nutnému k získání označení CE zapojena autorizovaná strana (notifikovaná osoba). U všech výrobků to není povinné, ale je důležité si ověřit, zda je zapojení notifikované osoby opravdu nutné. Tyto osoby autorizují národní instituce a jsou oficiálně „oznámeny“ Evropské komisi a poté uvedeny v databázi notifikovaných a stanovených organizací NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

7.4.4 Zkoušení výrobku a ověření jeho shody

Za zkoušení výrobku a ověření jeho shody s legislativou EU (proces hodnocení shody) zodpovídá výrobce. Součástí tohoto postupu je také vyhodnocení rizik. Díky použití příslušných harmonizovaných Evropských norem může výrobce splnit základní legislativní požadavky směrnic.

7.4.5 Soupis požadované technické dokumentace a zajištění její dostupnosti

Výrobce má povinnost zpracovat technickou dokumentaci požadovanou směrnicemi k hodnocení shody výrobku s příslušnými požadavky a k vyhodnocení rizik. Technická dokumentace má být současně s ES prohlášením o shodě předkládána na vyžádání oprávněným orgánům.



7.4.6 Připojení označení CE na produkt a ES prohlášení o shodě

Označení CE musí být v zemích EEA nebo v Turecku připojeno výrobcem nebo jeho pověřeným zástupcem. Toto označení musí být připevněno ve formátu daném předpisy na výrobek nebo jeho výrobní štítek viditelně, čitelně a nesmazatelně. Pokud byla do stadia kontroly výroby přizvána notifikovaná osoba, musí být uvedeno také její identifikační číslo. Výrobce zodpovídá za vytvoření a podpis „ES prohlášení o shodě“, kterým se ověřuje, že výrobek splnil požadavky shody. Tak může být výrobek označený CE dodán na trh.

7.5 Subjekt posuzování shody – Autorizovaná osoba

Všeobecně vládne nesprávná představa, že výrobky označené CE byly zkontrolovány a schváleny některým úřadem či orgánem. Ve skutečnosti může u řady výrobků provést posouzení shody samotný výrobce. Schopnost realizovat takový proces je zvláště užitečná pro malé a střední organizace, které nemusí mít dostatečné finanční zdroje na kontroly a zkoušky prováděné třetími subjekty.

U některých druhů výrobků, které mohou mít případný dopad na veřejný zájem, např. u nebezpečných strojů nebo velkých přetlakových ventilů, je nutné zapojit do procesu „subjekt posuzování shody“, který překontroluje výrobek a rozhodne, jestli splnil požadavky právních předpisů, které se na něj vztahují, a zda se může vydat ES prohlášení o shodě. Směrnice EU přesně stanoví, které druhy výrobků musí zapojit do procesu „subjekt posuzování shody“.

Jednotlivé země odpovídají za jmenování subjektů posuzování shody, které budou provádět posouzení shody pro každou směrnici platnou na jejich území, i za to, že je ohlásí Evropské komisi. Tyto subjekty jsou vypsány v databázi NANDO (Autorizované a ustanovené organizace pro nový přístup). Subjekty byly autorizovány k provádění činností posuzování shody příslušnými vnitrostátními orgány a notifikovány Evropské komisi a dalším členským státům EU – odtud je jejich označení jako „autorizované osoby“ nebo „notifikované osoby“.

Autorizované osoby musí vyhovovat daným požadavkům včetně odborné způsobilosti, nestrannosti a zachování mlčenlivosti. Posouzení shody autorizovanou osobou zahrnuje prohlídku a přezkoušení výrobku, jeho konstrukce a ověření jeho výroby. Když potvrdí autorizovaná osoba shodu výrobku s požadavky, může výrobce vypsát ES prohlášení o shodě a připojit označení CE na konkrétní výrobek.

Aniž by se bral zřetel na to, jestli byla do procesu posouzení shody přizvána autorizovaná osoba, je to vždycky výrobce, který označí výrobek CE, vydá ES prohlášení o shodě a je zodpovědný za shodu výrobku s požadavky právních předpisů.

Vnitrostátní orgány provádějí kontroly, aby bylo zaručeno, že autorizované osoby řádně plní své povinnosti.

7.6 Harmonizované normy – spolehlivá cesta k zajištění shody

Při odstraňování složité změti vnitrostátních předpisů je hlavním principem EU minimalizovat harmonizovanou legislativu, která se týká základních požadavků na ochranu veřejných zájmů. Mezi veřejné zájmy spadá ochrana zdraví a bezpečnosti práce i ochrana životního prostředí. V rámci celého evropského trhu odstraňují harmonizační právní předpisy administrativní zatěžování k uvolnění pohybu zboží.

Právní předpisy začleněné do směrnic ES se vztahují na nebezpečí, která by se měla odstranit, a na konečné cíle, jichž má být dosaženo. Zároveň s těmito směrnici zpracovávají evropské normalizační orgány (CEN, CENELEC, ETSI) normy, které jsou platné v celém EHP, a odkazují na uvedené směrnice. Tyto normy se nazývají harmonizované a jsou více odborné než evropské směrnice. Označují se písmeny „ETS“ (ETSI) a „EN“ (CEN, CENELEC) umístěnými před číslem normy. Ani tyto normy nejsou závazné, ale řídí se striktně směrnici, vyjadřují přesné odborné termíny základních požadavků a jsou pro výrobce platným vodítkem k dosažení shody. Evropské normalizační orgány je aktualizují, aby udržely krok s aktuálním vývojem a technologiemi.

Pokud výrobci využijí harmonizované normy, je zaručen „předpoklad shody“ u daných výrobků s příslušnými požadavky směrnic EU.

Normalizace je dobrovolný proces, ve kterém jsou technické specifikace tvořeny nezávislými normalizačními orgány. Normy vycházejí ze spolupráce mezi různými zainteresovanými stranami včetně malých a středních organizací, spotřebitelů, odborů, ekologických nevládních organizací, orgánů veřejné správy a dalších.

Od poloviny 80. let využívá stále více Evropská unie harmonizované normy k tomu, aby podpořila lepší regulaci a pomohla posílit konkurenceschopnost evropského průmyslu. Harmonizované normy můžeme považovat za užitečný nástroj pro účinné použití předpisů EU.

7.7 Jak se chrání veřejný zájem?

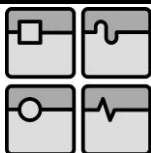
Označení CE je prvním výsledkem toho, že byla provedena potřebná posouzení shody před tím, než byl určený výrobek dodán na trh, a že byla zajištěna shoda výrobku s požadavky příslušných platných právních předpisů. Nic nebrání kontrolním orgánům v tom, aby prováděly další kontroly za účelem ochrany veřejného zájmu.

Po dodání na trh patří výrobky s označením CE pod kontrolu orgánů dozoru nad trhem. Kromě toho vnitrostátní orgány zajišťují správné prosazování ustanovení o označení CE a postihují jejich porušování a zneužívání.

Evropská legislativa skutečně tvoří celkový rámec pro dozor nad trhem pro výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství. Pokuty se stanovují v kompetentních vnitrostátních právních předpisech členských států.

Rámcové cíle pro kontrolu trhu jsou tři:

- (a) zajistit, aby výrobky dodané na trh (včetně výrobků dovezených z třetích zemí) byly bezpečné a vyhovovaly příslušným legislativním předpisům,



- (b) zajistit, aby bylo označení CE připojeno k výrobku platným způsobem,
- (c) zajistit důsledné a odpovídající uplatňování legislativy Společenství (platnost stejných pravidel pro hospodářské subjekty a redukování podvodů).

Evropská komise ve spolupráci s členskými státy ES odpovídá za prosazování těchto cílů. To především znamená: spolupráci mezi národními programy; organizování dozoru nad trhem (kontrola reklamací, nehod, zdrojů, pravomocí atd.); národní postupy v dozoru nad trhem (zajišťování přiměřené kontroly prováděné vnitrostátními orgány a koordinace pravidel pro vstup do areálu výrobce nebo zničení nebezpečných výrobků, pokud je to nutné, dále pravidla pro informování veřejnosti, pro spolupráci s příslušnými organizacemi atd.); koordinaci provádění příslušných omezujících opatření; spolupráci a výměnu informací (u závažných a mírných rizik); sdílení zdrojů, atd.

Aby se vyloučilo možné nedorozumění, je zakázáno připojovat k výrobkům označení, značky nebo nápisy, které by mohly třetí stranu mylně informovat o významu nebo podobě s označením CE. Kterékoli jiné označení může být k výrobku připojeno s podmínkou, že tak nebude snížena viditelnost, čitelnost a význam označení CE.

Označení CE musí být připojeno viditelně a čitelně k výrobku nebo k jeho výrobnímu štítku. Tam, kde to není možné kvůli charakteru výrobku, musí být označení připojeno k obalu a k průvodním dokumentům výrobku. Pokud byla přizvána do jedné z etap kontroly výroby autorizovaná osoba, musí se také uvést její identifikační číslo.

7.8 Kdo by se měl zapojit a jaká dokumentace je nutná?

Když se začíná s prováděním posouzení shody, musí se zaměstnavatel přesvědčit, že jsou do procesu zapojeni kvalifikovaní lidé z jeho společnosti. O procesu spojeném s označením CE k výrobku mají být informováni zaměstnanci s odborností v následujících oblastech, kteří by v tomto procesu měli mít jasně definované úkoly.

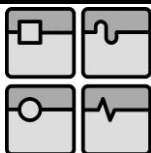
- **Právní oblast:** Tato osoba by se měla dobře orientovat ve směrnicih ES a harmonizovaných normách, které se na prověřovaný výrobek vztahují, stejně jako by měla znát právní zodpovědnost, kterou na sebe společnost přebírá s připojením označení CE.
- **Konstrukce a výroba:** Zaměstnanci zastupující oddělení odpovědných za příslušné etapy výroby poskytují informace potřebné pro proces posouzení shody a také vypracují technickou dokumentaci.
- **Shoda:** Alespoň jeden člověk má dozorovat celý proces označení CE. Tento člověk by měl být dobře informován o právních, konstrukčních a výrobních ohledech, které se týkají procesu dosahování shody, a měl by kontrolovat, aby byla technická dokumentace a ES prohlášení o shodě správně vypracována. Měl by vystupovat jako kontaktní osoba, pokud by vnitrostátní orgány požadovaly dokumentaci nebo nějaké jiné informace.

Výrobci musí povinně vypracovat technickou dokumentaci dokládající shodu výrobku s příslušnými požadavky. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce odpovídá za uložení technické dokumentace nejméně po dobu deseti let od data, kdy byl konkrétní výrobek naposled vyroben, pokud příslušná směrnice nestanovuje odlišnou dobu.

Každá směrnice specifikuje obsah technické dokumentace pro každý druh výrobku. Pokud se na konkrétní výrobek vztahuje několik směrnic, musí být uvedeny všechny požadované informace. Obvykle mají být v dokumentaci obsaženy informace o konstrukci, výrobě a způsobu obsluhy výrobku. Jak podrobná dokumentace bude, závisí na charakteru výrobku a technických podmínkách, které jsou nutné k prokázání shody výrobku, aby splňoval základní požadavky směrnic nebo specifikací harmonizovaných norem.

Významným je také jazyk, kterým je technická dokumentace napsána. Některé směrnice požadují, aby dokumentace byla napsána v oficiálním jazyce členského státu, kde se provádí proces posouzení shody. Pokud směrnice požaduje, aby byla autorizovaná osoba zapojena do procesu, musí být dokumentace v jazyce, kterým tato osoba komunikuje, i kdyby to nebylo jednoznačně uvedeno v příslušných směrnících.

Hned jak je výrobek připraven k dodání na trh, musí mít výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vypracované ES prohlášení o shodě. Prohlášení by mělo obsahovat všechny náležité informace k rozpoznání směrnic vztahujících se na výrobek, kontaktní informace na výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce a u těch výrobků, kde to přichází v úvahu, by mělo jmenovat autorizovanou osobu a odkazy na harmonizované normy či jiné normativní dokumenty. [7]



Závěr

Téma mé bakalářské práce bylo velice široké a obsáhlé, vybrala jsem si pouze malý okruh, který se týkal technických norem, historie jejich vzniku, rozdělování podle různých aspektů, používání v jednotlivých oblastech průmyslové výroby a dělení dle možnosti jejich používání.

Proces posuzování shody výrobku se zákonnými předpisy a požadavky je zajímavý, dost složitý postup, na jehož konci se nachází funkční výrobek s ES prohlášením o shodě, který odpovídá zákonným nařízením, splňuje harmonizované normy, případně prošel i nařízeními zkouškami a je způsobilý k prodeji v jednotlivých členských zemích EU.

To, že výrobek prošel zkouškami a splňuje všechny nařízené požadavky příslušných směrnic, které se ho týkají, potvrzuje výrobce na vlastní odpovědnost nesmazatelným a čitelným připojením označení CE na výrobek, který dodává na trh.

Při psaní své práce jsem čerpala hlavně ze stránek ÚNMZ, který je jediným oficiálním představitelem normalizace, metrologie a zkušebnictví v ČR, má dlouhou tradici a orientuje se v problematice českých, evropských i mezinárodních norem. Přečetla jsem také spoustu odborných článků na toto téma, ty nejzajímavější názory jsem použila.

Přesvědčila jsem se, že k tomu, aby mohl být výrobek dodáván zákazníkům nebo prodáván v obchodech, musí projít jednotným schvalovacím procesem, splnit závazné směrnice, předpisy a harmonizované normy a být bezpečný pro koncového uživatele. Navíc musí být dodáván s technickou dokumentací, hlavně se srozumitelným návodem k používání.

Bylo to pro mě užitečné a zajímavé bádání a určitě bych se chtěla o tomto a příbuzných tématech dozvědět co nejvíc v dalším studiu, protože zatím jsem zjistila jen některé konkrétní informace ze širokého spektra normalizační legislativy České republiky a Evropské unie.

SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

- [1] VERNER, P. Technická normalizace jubilující. *Elektro: odborný časopis pro elektrotechniku* [online]. FCC Public s.r.o, 2002, **57**(7) [cit. 07.04.2012]. ISSN 1210-0889. Dostupné z:
http://www.odbornecasopisy.cz/index.php?id_document=25084
- [2] Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a zkušebnictví [online]. ÚNMZ: ©2012, 15.12.2009. [cit. 09.04.2012]. Dostupné z:
<http://www.unmz.cz/urad/unmz>
- [3] *Technické normy* [online]. [cit. 09.04.2012]. Dostupné z:
<http://www.skolatextilu.cz/predpisy/index.php?page=1>
- [4] *Právní předpisy k technické normalizaci* [online]. [cit. 09.05.2012]. Dostupné z: <http://www.skolatextilu.cz/normy/index.php?page=4>
- [5] Posuzování shody výrobků. In: *Státní zkušebna zemědělských, potravinářských a lesnických strojů, akciová společnost* [online]. [cit. 15.04.2012]. Dostupné z:
http://www.szzpls.cz/index.php?p=posouzeni_shody_vyrobu&site=default
- [6] SUCHÁNEK, R., HORÁK, J., POLÁK, M., aj. *Prokazování shody výrobků: [uvádění výrobků na trh a provozování technických zařízení]*. Praha: Dashöfer Holding, Ltd. A Verlag Dashöfer, nakladatelství, spol. s r. o., 2009. ISSN 1802-1700.
- [7] Označení CE vám otevře evropský trh!. In: *Evropská komise* [online]. [cit. 29.04.2012]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/downloads/ce_brochure_cs.pdf

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ

AO	Autorizovaná osoba
AQAP	Allied Quality Assurance Procedure
BS	British Standards (anglická národní norma)
CE	Conformité Européenne (označení shody pro výrobky uváděné na trh v Evropském hospodářském prostoru)
CEN	Comité Européen de Normalisation (Evropský výbor pro normalizaci)
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Électrotechnique (Evropská komise pro elektrotechnickou normalizaci)
COPOLCO	Committee on Consumer Policy
ČOS	České obranné standardy
ČR	Česká republika
ČSFR	Česká a Slovenská federativní republika
ČSN	Československá společnost normalizační; písemné označení české technické normy
ČSNi; ČNI	Český normalizační institut
DIN	Deutsche Industrie-Norm (německá národní norma)
EEA	European Economic Area (Evropský hospodářský prostor)
EIC	Mezinárodní elektrotechnická komise
EHP	Evropský hospodářský prostor
EN	Evropská norma
ES	Evropské společenství
ESČ	Elektrotechnický svaz československý
ESVO	Evropské sdružení volného obchodu
ETSI	European Telecommunications Standards Institute (Evropský ústav pro telekomunikační normy)
EU	Evropská unie
GOST	Označení pro ruskou národní normu (ГОСТ, původně z ruského государственный стандарт – „státní norma“)
ISA	International Standards Association

ISO	International Organization for Standardization (Mezinárodní organizace pro standardizaci)
MPO	Ministerstvo průmyslu a obchodu
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations (Autorizované a ustanovené organizace pro nový přístup)
NATO	North Atlantic Treaty Organization (Severoatlantická aliance)
NB	Notifikovaná osoba
NV	Nařízení vlády
ON	Oborová, odvětvová norma
ÖNORM	Österreichisches Norm (rakouská národní norma)
PN	Podniková norma
PNs	Podniková norma sdružená
SR	Slovenská republika
SRN	Spolková republika Německo
STN	Slovenská technická norma
TP	Technická podmínka
TPD	Technická podmínka dodávky
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví